

プロトCO2Lタッチ

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

【警告】

炭酸ガスは大腸へ注入する際は、患者の状態を絶えず監視し異常のないことを随時確認しながら慎重に行うこと。[患者の腸の穿孔や異常などがないか確認するため。また、過度の炭酸ガスの注入は腸管破裂のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- ・中毒性巨大結腸症又はその疑いのある患者〔症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。〕
- ・hot biopsyまたはポリペクトミー後6日以内に使用しないこと。〔症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。〕
- ・穿孔の危険があると考えられる憩室症または憩室を有する患者〔穿孔の恐れがある。〕
- ・人工肛門を持つ患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- ・最近の直腸手術や下部直腸吻合術を受けた患者〔穿孔の恐れがある。〕
- ・炎症性や腫瘍性の直腸の疾患などの直腸炎や他の直腸状態が疑われる患者〔穿孔の恐れがある。〕
- ・気腹の徴候がある場合、あるいは腸管に穿孔又はその疑いがある患者〔症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。〕

〈使用方法〉

- ・子宮内拡張には使用しないこと〔安全性が確認されていない。〕
- ・MRI（磁気共鳴画像診断装置）等、磁気共鳴を使用する機器との併用はしないこと〔磁気共鳴との適合性が確認されていない。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品

(1) 本体

付属品／オプション

- (2) 電源コード（付属品）
- (3) ヨーク（オプション）
- (4) 高圧ホース（オプション）
- (5) 医療ガス配管用高圧ホース（オプション）
- (6) 2タンクシャトル弁ホース（オプション）
- (7) カート（オプション）

2. 外観

(1) 本体



<前面図>



<背面図>



(2) 電源コード



(3) ヨーク



(4) 高圧ホース



(5) 医療ガス配管用高圧ホース



(6) 2タンクシャトル弁ホース



(7) カート

3. 電氣的定格

項目	品目	システム
定格電圧		100～240VAC（許容変動範囲：±10%）
交流・直流の別		交流
周波数		50/60Hz（許容変動範囲：±10%）
消費電力		25 VA
電撃に対する保護の形式による分類		クラスI機器
電撃に対する保護の程度による分類		B形装着部
IP定格		IP 31

4. 作動原理

二酸化炭素供給源からガス入力ポートを経由して供給された二酸化炭素を電動の圧力調整バルブ（レギュレータ）で減圧して送気する。送気中に流量（流速）を装置内部の測定器で測定して圧力調整バルブをフィードバック制御して流量（流速）（最大3L/分）を管理する。大腸内に送気した二酸化炭素総量（ポリウム）を、上記の流量（流速）を積算して求めて、リアルタイム表示する。大腸内の二酸化炭素が設定圧力または設定注入量に達した場合、もしくは、本装置のタッチスクリーンで一時的停止操作もしくは停止操作をすると送気が停止する。大腸内の二酸化炭素の圧力を、ガス出力ポート付近の装置内部の測定器で継続的に測定して必要に応じて自動で追加送気またはバントすることで設定圧力に維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腸のX線コンピュータ断層撮影を行う際に、日本薬局方「二酸化炭素」（以下、二酸化炭素という。）の送気と送気量の管理を行う。

【使用方法等】

詳しい操作方法については、付属の取扱説明書を参照すること。以下、「圧力」とは本装置を設置した場所の大気圧と当

該部（大腸内等）の気圧との差を言う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は「販売名：プロトCO2Lタッチカテーテル（認証番号306ADBZX00079000）」を専用の二酸化炭素送気用チューブとして、併用して使用する。

1. 設置場所

- (1) カートまたは平面に、液体の噴霧または漏れの潜在的な発生源から離して設置する。

2. 準備

- (1) 本装置に電源コードを接続し、医用コンセントに接続する。
- (2) 次のいずれかの方法で本品を二酸化炭素供給口に接続する。
 - ・二酸化炭素供給タンク（本申請には含まない）に接続する場合：高圧ホース又は2タンクシャトル弁ホースを介して二酸化炭素供給タンクへ接続する。
 - ・医療用ガス配管設備に接続する場合：医療用ガス配管用高圧ホースを介して施設の医療用ガス配管設備に接続する。

3. 使用方法

- (1) 本装置に二酸化炭素送気用チューブが接続されていないことを確認後、背面の電源スイッチで電源を入れる。
- (2) 送気が停止していることを確認する。
- (3) タッチスクリーン式のディスプレイで、目標圧力・一時停止送気量等を設定する。
- (4) ボリュームリセットボタンを押し、ボリューム表示を0.0にリセットする。
- (5) 二酸化炭素送気用チューブを本装置のガス出力ポートに接続する。
- (6) 直腸用チューブセットの端を患者の大腸に挿入する。
- (7) 直腸用チューブのバルーンを拡張させる。
- (8) 送気を開始する。
- (9) 患者及び本装置の表示部をモニターする。
- (10) 送気は(3)で設定した目標圧力もしくは一時停止送気量で自動的に停止するが、途中で停止したい場合には、STOPボタンを押して送気を一時停止する。再開したい場合には、RESUMEボタンを押して送気を再開する。目標圧力は途中で変更することができる。
- (11) どの時点でもVENTボタンを押して送気を停止するとともに二酸化炭素を大腸から解放して圧力をゼロにすることができる。また、圧力が50mmHgの状態が5秒続くと、75mmHgに近づいた時点で自動的に二酸化炭素を大腸から解放して圧力をゼロにする

4. 終了手順

- (1) VENTボタンを押して大腸内圧力をゼロにする。
- (2) 直腸用チューブセットを本装置から取り外す。
- (3) バルーンの空気を抜き、患者から直腸用チューブを取り外して適切に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意

- (1) 高圧ホースとヨークを接続する際、ガスケットが付いていることを確認すること。
- (2) 液体を本装置に流入させないこと。
- (3) 使用前に「プロトCO2Lタッチカテーテル（認証番号306ADBZX00079000）」の接続が適切であるか確認すること。
- (4) 日本薬局方「二酸化炭素」以外のガスは使用しないこと。
- (5) 二酸化炭素供給タンク開栓前に二酸化炭素送気に関する接続が確実であることを確認すること。〔接続の緩みにより、接続が不意に外れ、傷害を与える可能性がある。〕
- (6) 患者には、痛み等を感じた場合はすぐに知らせるように指示すること。
- (7) 緊急時には、直腸用チューブセットを本品から取り外し、炭酸ガスの注入を停止させること。
- (8) 誤使用や故障の場合、本品が周囲に炭酸ガスを放出

する場合がある。本品は換気が十分な環境で使用、保管すること。炭酸ガスの放出があった場合、十分に換気されるまで、直ちにその場所から避難すること。

- (9) 液体ガスを本装置に流入させないこと。二酸化炭素供給タンクを垂直な位置で保つことにより、これを阻むことができる。

2. 使用中の注意

- (1) 送気を開始したらボリュームリセットボタンを押さないこと。〔流速、流量が初期化され、送気管理が困難となり穿孔リスクが高まる。〕
- (2) 空気、酸素、亜酸化窒素混合の可燃性麻酔薬の存在下にて使用しないこと。
- (3) START/STOPボタンを押して、送気状態にしたとき、見かけ上は二酸化炭素が流れていなくても、本装置は設定圧力を維持している。手技が完了するまで、装置の電源を切らないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 以下の項目に該当する場合は、穿孔の危険性があるので、専門医の判断に基づき、慎重に使用すること。
 - ・大腸を含む腹部ヘルニアの症状がある患者
- (2) 鎌状赤血球症又は肺動脈弁閉鎖不全症の患者は、炭酸ガスの過剰吸収によって代謝不均衡の危険が高まるので注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 過度の注入速度及び/又は過度の圧力によって炭酸ガスの過剰注入が生じる可能性がある。腸管は、15～25mmHgで、適度に拡張する。
- (2) まれに、炭酸ガスが偶発的に血管内に侵入し、塞栓の形成を引き起こすことがあるため、血管内への侵入に注意すること。
- (3) 炭酸ガスの注入により、炭酸ガスが直接接触する組織に、炭酸による刺激を生じる可能性があるため、炭酸ガスが直接接触する組織に注意を払うこと。
- (4) 本品が電源に接続されているときは、保守を行わないこと。保守を行う前に、電源コードを外すこと。〔感電を引き起こす可能性がある。〕
- (5) ユニットの汚染と患者の相互汚染を防ぐために、0.1μm疎水性フィルターを含む「プロトCO2Lタッチカテーテル（認証番号306ADBZX00079000）」のみを使用すること。
- (6) 本体背面にある電源コードが簡単に取り外せるように、本品の配置を常に確認すること。
- (7) 電磁妨害により性能が喪失または低下した場合、一時的に送気性能が失われたり、低下する可能性がある。電磁妨害に関する詳細は、取扱説明書を参照すること。
- (8) 他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用しないこと。また近づけたり積み重ねたりして使用しなければならない場合は、システムが正常に動作することを確認すること。
- (9) 電磁エミッションの増加や、電磁イミュニティが減少し、誤動作を引き起こす可能性があるため、製造販売業者が指定または提供するもの以外の付属品を使用しないこと。
- (10) 本品の性能が低下する可能性があるため、携帯形RF通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、本品のあらゆる部分から30 cmよりも近づけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管時の環境条件

保管温度：-25～70℃
保管相対湿度：15～90%（結露なきこと）
保管気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

定期的な保守点検を実施した場合に6年[自己認証による]

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

※詳しくは取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

日常点検（始業点検：使用前）

項目	点検内容
装置と電源コードの接続	装置と電源コードの接続
装置	傷や損傷の有無。
装置	電源コードをコンセントに接続する前に、電源スイッチがオフで、電圧が正しいことを確認する。
高圧ホース	二酸化炭素供給タンクおよび医療用ガス配管設備への接続が、無傷で固く締まっていることを確認する。

定期点検：最低1年に1回

項目	点検内容
電源・電源コード	摩耗や破損がないこと。
ヒューズ	背面パネルに規定通りのヒューズが備わっていること。
高圧ホース	摩耗、ねじれ、破損がないこと。
電源スイッチ	損傷がなく、液体/汚れの流入がないこと。適切に機能すること。
タッチスクリーンディスプレイ	緑色のSTARTボタンを押すと二酸化炭素が送気されること。
タッチスクリーンディスプレイ	圧力調整ボタンが0～35 mm Hgの範囲で設定圧力を調整すること。
タッチスクリーンディスプレイ	電源オフボタン1秒以上押し続けると、LEDディスプレイがオフになること。
ガス出力ポート	損傷や液体の流入がないこと。
漏れ電流	電気安全解析装置で接地漏れ電流を測定した時、本品の背面に記載の定格（Class 1、Type B）の300 μ A未満であること。

2. 業者による保守点検事項

本品が正確に調整されているか、または機能しているかを確認するため、1年ごとの製造販売業者によるメンテナンスを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**製造販売業者**

ブラッコ・ジャパン株式会社

TEL：03-5319-3381

外国製造業者

ブラッコ ダイアグノスティックス インク

Bracco Diagnostics Inc.（アメリカ）